

SUMINISTRO DE MEDICAMENTOS INTRAHOSPITALARIOS, AMBULATORIOS, LÍQUIDOS, ENDOVENOSOS, ALIMENTOS Y NUTRICIONES ENTÉRALES Y PARENTERALES NECESARIOS PARA LA NORMAL PRESTACIÓN DEL SERVICIOS DE SALUD

FARMALOGICA

OBSERVACIÓN 1.

No aceptación de la exclusión de los productos Meropenem 1 G y Meropenem 500 mg, dado que en nuestro programa de seguimiento de Farmacovigilancia no reposa ningún reporte de fallo terapéutico en los últimos seis años por parte de las Subredes que integran el proceso de Negociación Conjunta No. 02-2018.

RESPUESTA: Nos permitimos aclarar que en la Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Salud y Protección Social “*por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones*”, establece en su numeral 5.4 (Periodicidad de los reportes) lo siguiente:

“Los reportes institucionales de sospechas de eventos adversos deben ser remitidos al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA o quien haga sus veces y a la entidad territorial de salud correspondiente. El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. Los eventos adversos serios serán reportados dentro de las setenta y dos (72) horas siguientes a su aparición.”

Por lo tanto, la Resolución 1403 de 2007 NO establece que las IPS’s donde se identifiquen las posibles reacciones adversas y/o Eventos Adversos relacionados a medicamentos deban notificar al laboratorio fabricante. La Resolución en su lugar si indica la obligatoriedad de notificar al INVIMA y al ente territorial correspondiente, que para nuestro caso es la Secretaria Distrital de Salud.

A continuación, se detallan los informes de Farmacovigilancia

Los medicamentos fueron evaluados desde todo punto de vista, con respecto a su registro sanitario actualizado y documentos de soporte, también se evaluaron los antecedentes de fallos terapéuticos, reacciones adversas inesperadas y problemas de calidad con las presentaciones de los medicamentos. Las reacciones adversas a los medicamentos fueron evaluadas en cuanto a su severidad, prevenibilidad y causalidad, para este último parámetro se utilizó la escala de Naranjo y el algoritmo de la OMS.

En cuanto a la evaluación de los fallos terapéuticos se tomaron en cuenta la indicación y pertinencia del uso del medicamento, las dosis empleadas y el tiempo de tratamiento, las vías y formas de administración y la evolución del paciente, con respecto a la respuesta terapéutica esperada, se concluyó fallo terapéutico relacionado con posible calidad subóptima de la molécula en casos en los cuales la indicación, pertinencia, dosis, forma de administración y tiempo de tratamiento eran adecuados para esperar respuesta terapéutica y que sin embargo no hubo mejoría ni evolución adecuada, en casos de fallo terapéutico de antibióticos se detectaron cultivos persistentemente positivos para gérmenes sensibles al medicamento utilizado y este fue un criterio importante para la determinación de la causalidad del fallo. En casos de anestésicos se determinó la ausencia de respuesta anestésica como factor determinante.

Se mencionan a continuación las moléculas con las que se hizo alguna anotación en la evaluación conjunta con respecto a hallazgos de farmacovigilancia:

Medicamento	Casos
Bupivacaina pesada PISA	Problemas de calidad con la ampolla, fragmentos de vidrio en el contenido del medicamento una vez se abren las ampollas, evento persistente con riesgos de seguridad graves para los pacientes 5 reportes de fallos terapéuticos en 2017

Risperidona HUMAX	6 reportes de taquicardia en los pacientes con dosis normales del medicamento No es esperable este efecto adverso con este medicamento, ya que por sus efectos farmacológicos debe ser mucho menos frecuente que con otros antipsicóticos atípicos.
Meropenem FARMALOGICA	3 reportes de fallo terapéutico con meropenem analizados en conjunto con Infectología Se considera fallo terapéutico ya que el medicamento no logró negativización de cultivos ni mejoría clínica en los pacientes a pesar de un uso adecuado.
Fentanilo CHALVER	2 reportes oficiales de fallo terapéutico en UCI pediátrica Posible ineffectividad del medicamento.
Midazolam HUMAX - CORPAUL	8 reportes de fallo terapéutico con midazolam de marcas Corpaul y Humax Los pacientes recibieron dosis altas de los medicamentos sin respuesta clínica

← → ↻ ⓘ 172.16.32.23/wrgea/detalle_reporte_intrainstitucional.php?ID=6283

:: DETALLE DEL REGISTRO INTRAINSTITUCIONAL

:: DETALLE DEL REPORTE INTRAINSTITUCIONAL

Numero de reporte	Fecha del registro
6283	2018-02-22 10:36:48
Fecha del reporte	Hora del reporte
2018-01-22	08:30:00
Identificación del paciente	Edad
00-00-00-00-00-00-00	1 años
Sexo	
Femenino	
Descripción del suceso	
Paciente de 13 meses de edad con cardiopatía, hospitalizada por neumonía, presenta infección con Pseudomonas aeruginosa resistente a pesar de tratamiento antibiótico, se sospecha fallo terapéutico. Evento farmacovigilancia Dr. La Rota	
Acciones inseguras	
Ninguna	
Servicio donde ocurrió	
Hospitalario: cuidado intensivo pediátrico	
Perfil reportante	
Medico Especialista	
Unidad de atención	
SANTA CLARA	
Clasificación del suceso	
Evento Adverso	
Actualizar	

172.16.32.23/wrgea/detalle_reporte_intrainstitucional.php?ID=5259

DETALLE DEL REGISTRO INTRAINSTITUCIONAL

DETALLE DEL REPORTE INTRAINSTITUCIONAL

Numero de reporte	Fecha del registro
5259	2017-12-22 07:23:26
Fecha del reporte	Hora del reporte
2017-11-21	08:30:00
Identificación del paciente	Edad
*****	45 años
Sexo	
Masculino	
Descripción del suceso	
Paciente de 45 años de edad hospitalizado por empiema, presenta deterioro hasta shock séptico, recibe meropenem, presenta estatus convulsivo, tratante considera desencadenado por meropenem. Se considera posible reacción adversa a medicamento	
Acciones inseguras	
No	
Servicio donde ocurrió	
Hospitalario: cuidado intensivo adultos	
Perfil reportante	
Medico Especialista	
Unidad de atención	
SANTA CLARA	
Clasificación del suceso	
Evento Adverso	
Actualizar	

Eventos que fueron debidamente reportados ante los entes respectivos

 Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E. Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.	NEGOCIACIÓN CONJUNTA No. 02 - 2018 SUBREDES INTEGRADAS DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E. S. E. CENTRO ORIENTE E.S.E. NORTE E.S.E.	Página 4 d 5	 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Sur Occidente E.S.E. Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy
		Versión:	
		Fecha de aprobación:	
		Código:	

DEPOSITO DROGAS BOYACA

OBSERVACIÓN 1

Solicitamos muy cordialmente, revisar la evaluación económica, con respecto a los puntajes asignados. Y que las unidades prestadoras de servicios de salud participantes (Norte, Sur Occidente y Centro Oriente), en la presente negociación conjunta, puedan tener en cuenta el valor real propuesto en cada ítem.

*El ítem 117, se adjudicó a un precio de \$11544 y Deposito de Drogas Boyacá lo oferto a \$11800, en alianza con laboratorios Pfizer, en una propuesta exclusiva como valor agregado para las unidades prestadoras de servicios de salud de Bogotá, se propone una bonificación de un vial x cada vial facturado quedaría a un precio final de \$5900. Lo cual beneficiaria a las subredes, ya que se obtendría la cantidad requerida para atención de los pacientes a un menor valor.

Se observa que este valor agregado no se tuvo en cuenta al momento de adjudicar este ítem.

Se anexa copia del Programa Tenders – alianza laboratorio Pfizer – Deposito Drogas Boyacá (Folios 245-246)

RESPUESTA: Al hacer una verificación de su observación en cuanto a la asignación del ítem y revisados los soportes anexados en los cuales se evidencia la alianza estratégica realizada por el oferente con el laboratorio fabricante, en el cual se evidencia que este beneficio de bonificación en entrega del medicamentos a las subredes solo lo realiza con dicho proveedor, y basados en los principios de transparencia, de economía y del deber de selección objetiva y que el medicamento ofertado corresponde al solicitado, el cual puede adquirirse la cantidad requerida en las unidades a un menor valor, al aplicarse la bonificación, siendo esta una opción más favorable para resolver la necesidad desde los puntos de vista técnico y económico, que satisfacen la necesidad de las Subredes frente a los costos y beneficios; y como no se trata de seleccionar el mejor oferente sino la mejor propuesta.

En tal sentido, la justificación de la elección de estos criterios de ponderación debe responder al equilibrio económico del contrato derivado del proceso teniendo en cuenta que las obligaciones del contrato, resultan proporcionales al pago que por las mismas pretende recibir, teniendo en cuenta el análisis de costo-beneficio, las necesidades de la Subred y a los valores agregados presentados por los oferentes que implican beneficios y ventajas comparativas, siendo beneficio planteado por Deposito de Drogas Boyacá beneficioso para las Subredes en términos de conveniencia financiera, calidad, oportunidad y a fin de realizar una elección y asignación objetiva se acepta la observación y se realiza la reasignación del ítem para asignación final, esta determinación se fundamenta en la determinación de los criterios de ponderación y de desempate, teniendo en cuenta lo ordenado por el artículo 5° de la Ley 1150 de 2007, en concordancia con lo dispuesto en el artículo 12 de Decreto 2474 de 2008. El artículo 5° de la Ley 1150 de 2001 prevé que los requisitos de verificación o habilitantes deben acreditar la capacidad de los oferentes para ejecutar de forma satisfactoria, al mejor precio y con la mayor calidad posible, la necesidad de las entidades.

Evaluadores:

Original Firmado
GLORIA ANDREA PANESSO RODRIGUEZ
QUIMICA FARMACEUTICA
SUBRED INTEGRADA SERVICIOS DE SALUD NORTE ESE

Original Firmado
LUZ DARY TERAN MERCADO
QUIMICA FARMACEUTICA
SUBRED INTEGRADA SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE ESE

 Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Centro Oriente E.S.E. Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Norte E.S.E. Secretaría de Salud Subred Integrada de Servicios de Salud Sur Occidente E.S.E.	NEGOCIACIÓN CONJUNTA No. 02 - 2018 SUBREDES INTEGRADAS DE SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE E. S. E. CENTRO ORIENTE E.S.E. NORTE E.S.E.	Página 5 d 5	 ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SALUD Subred Sur Occidente E.S.E. Unidad de Servicios de Salud Occidente de Kennedy
		Versión:	
		Fecha de aprobación:	
		Código:	

Original Firmado
IGNA PATRICIA BENAVIDEZ RODRIGUEZ
QUIMICA FARMACEUTICA
SUBRED INTEGRADA SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE ESE

Original Firmado
LUZ NANCY LOTTA RODRIGUEZ
MEDICO
SUBRED INTEGRADA SERVICIOS DE SALUD CENTRO ORIENTE ESE

Original Firmado
ASTRID TERESA MENESES SEQUEDA
NUTRICIONISTA
SUBRED INTEGRADA SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE ESE

Original Firmado
JULIE STEFFANI NARANJO GONZALEZ
NUTRICIONISTA
SUBRED INTEGRADA SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE ESE

Original Firmado
VIVIANA DE JESUS TEJERA PALACIO
NUTRICIONISTA
SUBRED INTEGRADA SERVICIOS DE SALUD SUR OCCIDENTE ESE

